ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
19.01.11. № 15
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4488/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ (BENZYLBENZOATE-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: benzyl benzoate;
1 г мазі містить бензилбензоату медичного 250 мг;
допоміжні речовини: цетилпіридинію хлорид, пропіленгліколь, цетостеариловий спирт, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.
Мазь білого кольору зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідною.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на екзопаразитів, включаючи кліщів корости. Код АТС P03A X01.
Мазь Бензилбензоат-Дарниця чинить акарицидну дію відносно різних видів кліщів, включаючи коростявих кліщів (Acanis scabiei) і кліщів роду Demodex, має протипедикульозну активність. Препарат чинить бактеріостатичну дію завдяки наявності антимікробного консерванта – цетилпіридинію хлориду.
Має токсичну дію відносно всіх видів вошей (загибель вошей настає через 2-5 годин, кліщів – через 7-32 хвилин). Проникає крізь хітиновий покрив і накопичується в організмі кліща в токсичних концентраціях. Спричиняє загибель личинок і дорослих особин коростяних кліщів; не діє на яйця.
При місцевому застосуванні бензилбензоат у системний кровотік практично не потрапляє.

Показання для застосування. Лікування корости, педикульозу.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до бензилбензоату або до інших компонентів препарату. Вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 3 років. Пошкодження шкіри, в тому числі гнійничкові захворювання шкіри.

Належні заходи безпеки при застосуванні.
Перед початком лікування хворому доцільно прийняти гарячий душ для механічного видалення з поверхні шкіри кліщів, а також для розпушення поверхневого шару епідермісу (для полегшення проникнення препарату). Після кожного вимушеного



миття рук їх знов необхідно обробити. Обов'язково слід проводити обробку натільної і постільної білизни, верхнього одягу і головних уборів.
Варто уникати потрапляння мазі в очі та на слизові оболонки. При випадковому потраплянні препарату:
– в очі: ретельно промити водою або 1 % розчином натрію гідрокарбонату; при подразненні слизової оболонки очей закапують 30 % розчин альбуциду, при болю – 2 % розчин новокаїну;
– у рот: рот прополоскати водою або теплим 2 % розчином натрію гідрокарбонату;
– у шлунок: при випадковому прийомі препарату внутрішньо слід негайно звернутися до лікаря.
Після завершення курсу лікування необхідний контроль лікаря протягом 2 тижнів (а при наявності ускладнень – і більше).
Оброблення хворих в одному вогнищі, а також контактних осіб слід проводити одночасно.
Ускладнення у вигляді піодермій, екземи слід лікувати одночасно з коростою і продовжувати після її ліквідації.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про застосування препарату Бензилбензоат-Дарниця, мазь під час вагітності відсутні, у зв'язку з чим не рекомендується застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.
Не слід застосовувати препарат безпосередньо при годуванні дитини груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

Діти. Дітям віком до 3-х років не рекомендується застосовувати препарат.

Спосіб застосування та дози.

Мазь Бензилбензоат-Дарниця застосовують місцево. За один прийом наноситься 10-15 г мазі. У дітей маззю покривають усі ділянки шкіри, дорослим наносять на всі ділянки шкіри, крім обличчя і волосистої частини голови. При лікуванні корости перед застосуванням препарату пацієнтам слід прийняти гарячий душ з милом для видалення лусочок і скоринок, ретельно змити мило і витертися рушником. Спочатку мазь наносити на долоні, кисті рук, потім – на всі інші частини тіла послідовно зверху вниз (мазь не слід наносити на обличчя і слизові оболонки).
В останню чергу мазь наносити на ноги, ступні та в міжпальцьові проміжки. У місцях з ніжною шкірою (пахова ділянка, геніталії, грудні залози), а також при екземі, дерматиті або піодермії слід обережно наносити мазь, не втирати.
Після обробки руки не слід мити протягом 3 годин. У деяких випадках після висихання нанесеної мазі (зазвичай через 1 годину) рекомендується нанести другий шар препарату. Після закінчення обробки хворі надягають чисту натільну білизну, одяг, змінюють постіль. Через 24-48 годин хворі приймають душ і знову міняють білизну і постіль. Мазь наноситься на шкіру 4 рази протягом 2 тижнів з інтервалом 3-4 дні. На курс лікування витрачається в середньому 60-90 г мазі.
При лікуванні корости у дітей віком до 5 років мазь Бензилбензоат-Дарниця безпосередньо перед застосуванням необхідно розбавити теплою кип'яченою водою (30-35 °C) у співвідношенні 1:1 і перемішати до утворення однорідної емульсії. Обробку, як правило, варто проводити без попередньої теплої ванни 2 рази з інтервалом 12 годин.

При лікуванні «норвезької корости» перед застосуванням мазі Бензилбензоат-Дарниця необхідно попередньо за допомогою кератолітичних засобів (наприклад, крему Карбодерм-Дарниця, що містить 10 % сечовини) очистити шкірні покриви від кірок. Тривалість курсу лікування визначається динамікою очищення шкірних покривів, купіруванням запального процесу, припиненням свербежу.

При лікуванні педикульозу препарат наносять на волосся і волосисту частину голови, злегка втираючи у шкіру; голову пов'язують хустинкою. Через 30 хвилин препарат змивають проточною водою і споліскують волосся теплим 5 % розчином оцту. Після закінчення описаної процедури волосся миють з милом або шампунем і розчісують частим гребенем для видалення гнид. Ефективність обробки визначають через добу і при необхідності процедуру повторюють. При лобковому педикульозі мазь втирають у шкіру лобка, живота, пахових складок і внутрішніх поверхонь стегон.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних ефектів, наприклад, контактного дерматиту.

При випадковому проковтуванні мазі або нанесенні дуже великої кількості можливі: посилення побічних ефектів препарату, контактний дерматит, раптова втрата свідомості, стимуляція центральної нервової системи (судоми) та затримка сечовипускання.

Лікування симптоматичне. Шкіру необхідно очистити від мазі. При проковтуванні мазі необхідно промити шлунок, а потім прийняти активоване вугілля. При необхідності застосувати протисудомні засоби.

У випадку появи будь-якої небажаної реакції на місці нанесення препарату його необхідно змити водою з милом.

Побічні ефекти.

При аплікаціях препарату може виникнути відчуття пощипування, печіння, що зникає при подальшому застосуванні мазі. У поодиноких випадках у осіб з чутливою шкірою можуть виникнути місцеві шкірні реакції (відчуття печіння або свербіж, почервоніння або сухість ділянки шкіри, що обробляється препаратом), а також алергічні шкірні реакції. Якщо вищевказані побічні ефекти надалі не зникають самостійно, застосування препарату необхідно припинити. Чутливість шкіри особливо підвищувалась на пошкоджених ділянках та геніталіях. Іноді може виникнути контактний дерматит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакологічної взаємодії мазі Бензилбензоат-Дарниця з іншими препаратами не виявлено, однак, як і для всіх протипаразитарних засобів, її не рекомендується застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування. Місцеве чи системне застосування *кортикостероїдів* може сприяти зникненню або зменшенню прояву деяких симптомів (свербежу, гіперемії тощо) при збереженні інвазії, тому на період лікування маззю Бензилбензоат-Дарниця варто уникати застосування таких препаратів.

Цетилпіридинію хлорид, що входить до складу препарату як антимікробний консервант і емульгатор, взаємодіє з аніонними поверхнево-активними речовинами, зокрема з милами. Це може призводити до втрати бактеріостатичних властивостей препарату і його коагуляції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения Украины
19.01.11. № 15
Регистрационное удостоверение
№ UA/4488/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦА (BENZYLBENZOATE-DARNITSA)

Состав лекарственного средства:
действующее вещество: benzyl benzoate;
1 г мази содержит бензилбензоата медицинского 250 мг;
вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, вода очищенная.

Лекарственная форма. Мазь.
Мазь белого цвета со специфическим запахом. По внешнему виду должна быть однородной.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, действующие на экзопаразитов, включая чесоточных клещей. Код АТС Р03А Х01.
Мазь Бензилбензоат-Дарница оказывает акарицидное действие в отношении различных видов клещей, включая чесоточных клещей (Acanis scabiei) и клещей рода Demodex, обладает противопедикулезной активностью. Препарат оказывает бактериостатическое действие благодаря наличию антимикробного консерванта – цетилпиридиния хлорида.
Оказывает токсическое действие в отношении всех видов вшей (гибель вшей наступает через 2-5 часов, клещей – через 7-32 минут). Проникает сквозь хитиновый покров и накапливается в организме клеща в токсических концентрациях. Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей; не действует на яйца.

При местном применении бензилбензоат в системный кровоток практически не поступает.

Показания для применения.
Лечение чесотки, педикулеза.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к бензилбензоату или к другим компонентам препарата. Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 3 лет. Повреждение кожи, в том числе гнойничковые заболевания кожи.

Надлежащие меры безопасности при применении.
Перед началом лечения больному целесообразно принять горячий душ для механического удаления с поверхности кожи клещей, а также для разрыхления



поверхностного слоя эпидермиса (для облегчения проникновения препарата). После каждого вынужденного мытья рук их вновь необходимо обработать. Обязательно следует проводить обработку нательного и постельного белья, верхней одежды и головных уборов.

Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата:

– в глаза: тщательно промыть водой или 1 % раствором натрия гидрокарбоната, при раздражении слизистой оболочки глаз закапывают 30 % раствор альбуцида, при боли – 2 % раствор новокаина;

– в рот: рот прополоскать водой или теплым 2 % раствором натрия гидрокарбоната;

– в желудок: при случайном приеме препарата внутрь следует немедленно обратиться к врачу.

После завершения курса лечения необходим контроль врача в течение 2 недель (а при наличии осложнений – и более).

Обработку больных в одном очаге, а также контактных лиц следует проводить одновременно.

Осложнения в виде пиодермий, экземы следует лечить одновременно с чесоткой и продолжать после ее ликвидации.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о применении препарата Бензилбензоат-Дарница, мазь во время беременности отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат этой категории пациентов.

Не следует применять препарат непосредственно при кормлении ребенка грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

Дети.

Детям до 3-х лет не рекомендуется применять препарат.

Способ применения и дозы.

Мазь Бензилбензоат-Дарница применяют местно. За один прием наносится 10-15 г мази. У детей мазью покрывают все участки кожи, взрослым наносят на все участки кожи, кроме лица и волосистой части головы. При лечении чесотки перед применением препарата пациентам необходимо принять горячий душ с мылом для удаления чешуек и корочек, тщательно смыть мыло и вытереться полотенцем. Сначала мазь наносить на ладони, кисти рук, затем – на все остальные части тела в последовательности сверху вниз (мазь не следует наносить на лицо и слизистые оболочки).

В последнюю очередь мазь наносить на ноги, ступни и в межпальцевые промежутки. В местах с нежной кожей (паховый участок, гениталии, грудные железы), а также при экземе, дерматите или пиодермии следует осторожно наносить мазь, не втирать. После обработки руки не следует мыть в течение 3 час. В некоторых случаях после высыхания нанесенной мази (обычно через 1 час) рекомендуется нанести второй слой препарата. После окончания обработки больные надевают чистое нательное белье, одежду, меняют постель. Через 24-48 часов больные принимают душ и снова меняют белье и постель. Мазь наносится на кожу 4 раза в течение 2 недель с интервалом 3-4 дня. На курс лечения расходуется в среднем 60-90 г мази.

При лечении чесотки у детей в возрасте до 5 лет мазь Бензилбензоат-Дарница непосредственно перед применением необходимо разбавить теплой кипяченой водой (30-35 °С) в соотношении 1:1 и перемешать до образования однородной эмульсии. Обработку, как правило, следует проводить без предварительной теплой ванны 2 раза с интервалом 12 часов.

При лечении «норвежской чесотки» перед применением мази Бензилбензоат-Дарница необходимо предварительно с помощью кератолитических средств (например, крема Карбодерм-Дарница, содержащего 10 % мочевины) очистить кожные покровы от корок. Продолжительность курса лечения определяется динамикой очищения кожных покровов, купированием воспалительного процесса, прекращением зуда.

При лечении педикулеза препарат наносят на волосы и волосистую часть головы, слегка втирая в кожу; голову повязывают косынкой. Через 30 минут препарат смывают проточной водой и споласкивают волосы теплым 5 % раствором уксуса. После окончания описанной процедуры волосы моют с мылом или шампунем и расчесывают частым гребнем для удаления гнид. Эффективность обработки определяют через сутки и при необходимости процедуру повторяют. При лобковом педикулезе мазь втирают в кожу лобка, живота, паховых складок и внутренних поверхностей бедер.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных эффектов, например, контактного дерматита.

При случайном проглатывании мази или нанесении очень большого количества возможны: усиление побочных эффектов препарата, контактный дерматит, внезапная потеря сознания, стимуляция центральной нервной системы (судороги) и задержка мочеиспускания.

Лечение симптоматическое. Кожу необходимо очистить от мази. При проглатывании мази необходимо промыть желудок, а затем принять активированный уголь. При необходимости применить противосудорожные средства.

В случае появления какой-либо нежелательной реакции на месте нанесения препарата его необходимо смыть водой с мылом.

Побочные эффекты.

При аппликациях препарата может возникнуть чувство пощипывания, жжения, которое проходит при дальнейшем применении мази. В редких случаях у лиц с чувствительной кожей могут возникнуть местные кожные реакции (чувство жжения или зуд, покраснение или сухость участка кожи, который обрабатывается препаратом), а также аллергические кожные реакции. Если вышеуказанные побочные эффекты в дальнейшем не проходят самостоятельно, применение препарата необходимо прекратить. Чувствительность кожи особенно повышалась на поврежденных участках и гениталиях. Иногда может возникнуть контактный дерматит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармакологического взаимодействия мази Бензилбензоат-Дарница с другими препаратами не выявлено, однако, как и для всех противопаразитарных средств, ее не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения. Местное или системное применение кортикостероидов может способствовать исчезновению или уменьшению проявления некоторых симптомов (зуда, гиперемии и др.) при сохранении инвазии, поэтому на период лечения мазью Бензилбензоат-Дарница следует избегать применения таких препаратов.

Цетилпиридиния хлорид, входящий в состав препарата в качестве антимикробного консерванта и эмульгатора, взаимодействует с анионными поверхностно-активными

веществами, в частности с мылами. Это может приводить к потере бактериостатических свойств препарата и его коагуляции.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C.

Упаковка. По 30 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.